

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Myodine 25 mg/ml solution injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Laurate de nandrolone 25 mg
(équivalent à 15 mg de nandrolone)

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 104 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution huileuse, limpide, de couleur jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Indiqué comme traitement d'appoint chez le chien et le chat en présence d'affections pour lesquelles un traitement anabolisant est jugé bénéfique.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en cours de gestation (voir aussi rubrique 4.7).

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypercalcémie.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de tumeurs dépendantes des androgènes.

Ne pas utiliser chez les animaux reproducteurs.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le traitement anabolisant vise à induire une amélioration des signes cliniques plutôt qu'à obtenir une guérison. L'animal doit donc être attentivement examiné afin de rechercher une éventuelle maladie préexistante et le traitement anabolisant doit être associé à un traitement pour cette maladie sous-jacente, le cas échéant.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce produit contient de l'alcool benzylique, lequel est connu pour provoquer des effets indésirables chez les nouveau-nés. L'utilisation du produit n'est donc pas recommandée chez les très jeunes animaux.

Le produit doit être administré avec une prudence particulière (spécialement chez les animaux âgés) en cas d'altération de la fonction cardiaque ou rénale car les stéroïdes anabolisants ont le potentiel d'augmenter la rétention sodique et hydrique.

Le produit doit être administré avec précaution chez les animaux présentant un dysfonctionnement hépatique sévère. La fonction hépatique des animaux traités doit être surveillée. Des complications (œdème, par exemple) peuvent survenir lorsque le produit est administré à des animaux présentant une maladie cardiaque, rénale ou hépatique préexistante ; le cas échéant, le traitement doit être immédiatement interrompu.

Le produit doit être administré avec une prudence particulière chez les animaux jeunes (en cours de croissance) car les androgènes peuvent accélérer la soudure des épiphyses.

Une administration prolongée peut entraîner l'apparition de signes d'une activité androgénique, en particulier chez les femelles non stérilisées.

Les stéroïdes peuvent améliorer la tolérance au glucose et réduire les besoins en insuline ou en autres anti-diabétiques. Par conséquent, les animaux diabétiques doivent faire l'objet d'une étroite surveillance et un ajustement posologique des anti-diabétiques pouvant être nécessaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, des réactions locales transitoires douloureuses peuvent survenir. Évitez toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce produit contient de l'alcool benzylique et peut provoquer une irritation cutanée. Évitez tout contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, lavez avec de l'eau et du savon. Si l'irritation persiste, demandez conseil à un médecin. Lavez-vous les mains après utilisation.

Le produit peut provoquer une irritation oculaire. Évitez tout contact avec les yeux. En cas de contact oculaire, rincez-vous les yeux immédiatement et abondamment avec de l'eau et consultez un médecin si l'irritation persiste.

Une virilisation du fœtus pourrait se produire en cas d'exposition au produit chez une femme enceinte. Par conséquent, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes ou des femmes essayant d'avoir un enfant.

Ce produit peut provoquer des réactions d'hypersensibilité. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la nandrolone, à l'alcool benzylique ou à l'huile d'arachide doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si, après exposition, vous développez des symptômes tels qu'un rash cutané, demandez conseil à un médecin et montrez-lui cette mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme avec toute solution huileuse, des réactions au site d'injection peuvent se produire. Ces réactions ont été rapportées très rarement dans des rapports spontanés.

Une forte odeur anormale d'urine chez les chats a été signalée très rarement dans des rapports spontanés.

Les effets indésirables éventuels des stéroïdes anabolisants chez le chien et le chat comprennent la rétention de sodium, de calcium, de potassium, d'eau, de chlorure et de phosphate, l'hépatotoxicité, les changements de comportement liés aux androgènes et les troubles de la reproduction (oligospermie, suppression de l'œstrus).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation et de lactation

Gestation :

Ne pas utiliser chez des animaux gestants.

Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les stéroïdes anabolisants peuvent potentialiser les effets des anticoagulants.

L'administration simultanée de stéroïdes anabolisants et d'ACTH ou de corticoïdes peut amplifier la formation d'œdèmes.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection sous-cutanée ou intramusculaire.

Chien et chat : 2 à 5 mg de laurate de nandrolone par kg de masse corporelle, soit 0,08 à 0,2 ml de produit par kg de masse corporelle.

Pour un traitement anabolisant prolongé, l'administration doit être renouvelée toutes les 3 à 4 semaines.

Comme avec tout traitement hormonal, la variabilité de la réponse au traitement peut être considérable. La dose devra être ajustée en fonction de la réponse clinique.

Utiliser une aiguille et une seringue sèches stériles afin d'éviter toute contamination au cours de l'utilisation du produit.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une administration indument prolongée, ou un surdosage, peut entraîner l'apparition de signes d'une activité androgénique (virilisation), en particulier chez les femelles non castrées.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : stéroïdes anabolisants, nandrolone

Code ATCvet : QA14AB01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La nandrolone est un dérivé de la testostérone qui exerce une action anabolisante et anti-catabolisante très marquée tandis que son activité androgénique ou progestative est négligeable aux doses thérapeutiques recommandées. Elle peut donc être utilisée aussi bien chez les mâles que chez les femelles, avec une même innocuité et puissance d'activité.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'excrétion et le métabolisme de la nandrolone ont été étudiés chez le rat. Aucune rétention et aucun stockage de la 3H-nandrolone et/ou de ses métabolites n'ont été notés dans l'organisme des rats. La demi-vie biologique du composé radioactif a été de 1 à 2 jour(s). Une étude pharmacocinétique a été réalisée chez le chien. Les taux de nandrolone ont augmenté lentement après injection et les pics de concentration ont été atteints au bout de 5 jours en moyenne. Les taux ont ensuite diminué de façon continue, avec une demi-vie d'élimination d'environ 12 jours. Vingt-et-un jours après les injections,

des taux mesurables de nandrolone étaient encore présents. Aucune différence n'a été notée entre mâles et femelles s'agissant des caractéristiques pharmacocinétiques. Il est à noter que la dose de produit administrée (1 mg/kg) était inférieure à la dose de 2 à 5 mg/kg recommandée dans le RCP. Les concentrations plasmatiques atteintes après traitement devraient donc atteindre un pic quelque peu supérieur et la durée d'action devrait être légèrement plus longue.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Huile d'arachide raffinée

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 70 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière. À basse température, le produit peut devenir visqueux et trouble. Une fois le flacon réchauffé dans la main, le contenu retrouvera son état normal.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant 1 flacon transparent de 5 ml en verre de type I fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium.

Boîte en carton contenant 1 flacon transparent de 10 ml ou 20 ml en verre de type II fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium.

Présentations :

Boîte contenant 1 flacon de 5 ml
Boîte contenant 1 flacon de 10 ml
Boîte contenant 1 flacon de 20 ml

Conditionnement multiple contenant 6 flacons de 5 ml

Conditionnement multiple contenant 6 flacons de 10 ml

Conditionnement multiple contenant 6 flacons de 20 ml

Conditionnement multiple contenant 10 flacons de 5 ml

Conditionnement multiple contenant 10 flacons de 10 ml

Conditionnement multiple contenant 10 flacons de 20 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V520613 (Flacon verre Type I)
BE-V520622 (Flacon verre Type II)

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 04-12-2017
Date du dernier renouvellement : 20/04/2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/07/2022

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire